



**EUROPA-  
KOMMISSIONEN**  
GENERALDIREKTORATET FOR  
SUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Oktober 2018

## **BREV TIL INTERESSETER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSE AF SIKKERHEDSELEMENTER I HENHOLD TIL DIREKTIVET OM FORFALSKEDE LÆGEMIDLER (2011/62/EU)<sup>1</sup>**

En central foranstaltning til at tackle forfalskning i EU og beskytte den lovlige forsyningskæde for lægemidler er et start-til-slut-kontrolsystem, som blev indført ved direktivet om forfalskede lægemidler. Start-til-slut-kontrollen er et system til kontrol af ægtheden af lægemidler, herunder obligatoriske sikkerhedselementer og et datalager, der lagrer oplysninger om hver enkelt pakning.

De nye regler vil gælde i EU og EØS fra den 9. februar 2019<sup>2</sup>. Fra denne dato skal receptpligtige lægemidler<sup>3</sup>, som markedsføres i EU, være forsynet med en entydig identifikator og en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, i overensstemmelse med direktivet om forfalskede lægemidler og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161<sup>4</sup>. Datalagringsystemet, som interessenter i øjeblikket er ved at oprette, og som består af en europæisk hub og nationale databaser, skal også være indført senest den 9. februar 2019.

Indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere, grossister og personer, der leverer lægemidler til offentligheden, vil skulle scanne lægemidler på forskellige trin i forsyningskæden for at indføre dem i datalagret, kontrollere deres ægthed og deaktivere dem i databasen på tidspunktet for udleveringen. Nedenfor findes yderligere oplysninger om de forpligtelser, der påhviler den enkelte aktør i forsyningskæden.

### **Indehavere af markedsføringstilladelser**

Indehavere af markedsføringstilladelser er ansvarlige for at sikre, at de lægemidler, som markedsføres i EU, er forsynet med sikkerhedselementerne (entydig identifikator og en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt) fra den 9. februar 2019. Ansøgningen om markedsføringstilladelse skal også indeholde oplysninger om

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår hindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

<sup>2</sup> Artikel 50 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161. Bemærk venligst, at Grækenland og Italien drager fordel af en supplerende seksårig overgangsperiode og vil skulle indføre de nye regler senest den 9. februar 2025.

<sup>3</sup> Medmindre udtrykkeligt fritaget ("på positivlisten").

<sup>4</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

sikkerhedselementerne. Hvad angår allerede tilladte lægemidler forudsætter en tilføjelse af sikkerhedselementer til godkendt emballage en ajourføring af oplysningerne i markedsføringstilladelsen. Denne ændring kan foretages samtidig med en anden ændring for at mindske omkostningerne.

Indehavere af markedsføringstilladelser skal også indgå aftaler med de nationale lægemiddelverifikationsorganisationer<sup>5</sup> (NMVO'er) (som har ansvaret for at oprette de nationale datalagre) i de medlemsstater, hvor de markedsfører deres lægemidler. Dette vil gøre det muligt for indehaverne eller fremstillerne at agre de krævede data om den entydige identifikator i datalagringsystemet. Det er meget vigtigt, at alle de berørte indehavere af markedsføringstilladelser registrerer sig i de nationale datalagre for undgå flaskehalse og sikre markedsadgangen. Indehavere af markedsføringstilladelser skal som en del af deres aftale betale gebyrer til NMVO'erne<sup>6</sup>.

Indehavere af markedsføringstilladelser skal tillige koble sig på ("onboard") European Medicines Verification Organisation (EMVO)<sup>7</sup>. Onboarding til EMVO giver mulighed for central uploading af data vedrørende den entydige identifikator gennem den europæiske hub og er underlagt et engangsgebyr.

Halvdelen af indehaverne af markedsføringstilladelser er allerede i gang med at koble sig på EMVO. Det er afgørende, at alle indehavere af markedsføringstilladelser indsender deres ansøgninger til NMVO'erne og EMVO i tide til at sikre overholdelse af reglerne inden den 9. februar 2019.

### **Indehavere af fremstillings- og importtilladelser**

Fremstillere, inkl. parallelimportører, skal ajourføre deres produktionslinjer for at sikre, at lægemidler, der frigives til salg eller distribution fra den 9. februar 2019, er forsynet med entydige identifikatorer og anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt. Fra denne dato skal fremstillere føre fortegnelser over alle deres handlinger med de entydige identifikatorer og skal sammen med indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at data vedrørende den entydige identifikator uploades via den europæiske hub.

Fremstillere skal være klar til at forsyne deres produkter med sikkerhedselementer og uploade entydige identifikatorer senest den 9. februar 2019.

### **Grossister (indehavere af engrosforhandlingstilladelsen)**

Grossister, inkl. paralleldistributører, skal ajourføre deres EDB-systemer, så de kan tilkoble sig de nationale datalagre med henblik på at kontrollere og deaktivere de entydige identifikatorer fra den 9. februar 2019.

Der kræves ægthedskontrol af den entydige identifikator for alle lægemidler, der er modtaget fra en grossist, som ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller eller udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Alle lægemidler, der returneres af apoteker eller en anden grossist, skal også kontrolleres. Grossister skal være rede til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, de har til hensigt at

---

<sup>5</sup> <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

<sup>6</sup> Artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF og artikel 31 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161.

<sup>7</sup> <https://emvo-medicines.eu/>

eksportere til lande uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller, under visse omstændigheder, på vegne af personer, der leverer lægemidler til offentligheden<sup>8</sup>.

### **Personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden**

Offentligt tilgængelige apoteker, hospitalsapoteker og sundhedsinstitutioner spiller en afgørende rolle med hensyn til at sikre ægtheden af de lægemidler, som udleveres til patienter. Når lægemidler udleveres (offentligt tilgængelige apoteker), eller efter at de er modtaget (hospitalsapoteker eller sundhedsinstitutioner), skal sikkerhedselementerne kontrolleres, og den entydige identifikator deaktiveres<sup>9</sup>.

Kontrol af sikkerhedselementerne og deaktivering af entydige identifikatorer kræver indkøb af scannere til aflæsning af den entydige identifikator og opgradering af software til tilkobling til datalagringsystemet. På grund af de store mængder lægemidler, som hospitalsapoteker håndterer, vil de også skulle sikre, at de er i stand til hurtigt og effektivt at kontrollere individuelle pakninger fra den 9. februar 2019.

Apoteker vil ikke få lov til at udlevere lægemidler med sikkerhedselementer, hvis de ikke kan kontrollere og deaktivere entydige identifikatorer, og de skal gives tilstrækkelig tid til at forberede sig på den 9. februar 2019.

### **Softwareudbydere**

Softwareudbydere spiller en vigtig rolle i opdateringen af de EDB-systemer, der anvendes af offentligt tilgængelige apoteker, hospitalsapoteker, sundhedsinstitutioner og andre aktører i forsyningskæden. Systemerne skal være operationelle senest den 9. februar 2019, og der bør afsættes tilstrækkelig tid til test og pilotforsøg.

### **Retlige forpligtelser og sanktioner**

Med henblik på at beskytte patienter omhandler direktivet om forfalskede lægemidler og Kommissionens delegerede forordning juridiske forpligtelser, der gælder fra den 9. februar 2019. Manglende overholdelse af ovenstående krav udgør en overtrædelse af EU-retten. En sådan overtrædelse straffes med sanktioner i henhold til medlemsstaternes lovgivning.

Det er vigtigt, at alle interessenter nu tager skridt til at sikre, at reglerne overholdes, mens der stadig er god tid til at forberede sig.

Anne Bucher  
**Generaldirektør**

GD for Sundhed og  
Fødevarerikkerhed

Guido Rasi  
**Administrerende direktør**

Det Europæiske  
Lægemiddelagentur

Thomas Senderovitz  
**Formand for HMA  
Management Group**  
På vegne af lederne af de  
nationale lægemiddelstyrelser  
(HMA)

<sup>8</sup> Jf. kapitel V i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161.

<sup>9</sup> Jf. kapitel VI i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161.

